

# 2010 年版《中华人民共和国兽药典》一部 凡例及其品种标准增修订概况

周明霞<sup>1</sup>, 杨永嘉<sup>1</sup>, 薛永芹<sup>2</sup>

(1. 中国兽医药品监察所, 北京 100081; 2. 北京生泰尔生物科技有限公司, 北京 102206)

[收稿日期]2011-09-16 [文献标识码]A [文章编号]1002-1280(2011)11-0001-03 [中图分类号]S851.66

**[摘要]** 解读 2010 年版《中华人民共和国兽药典》一部收载兽药标准的增修订内容和特点, 详细描述了兽药典一部收载凡例和兽用化学药品、抗生素等兽药标准的增修订情况。对于读者理解、领会和执行 2010 年版《中华人民共和国兽药典》一部标准, 将起到较好的帮助作用。

**[关键词]** 《中华人民共和国兽药典》2010 年版; 兽用化学药品; 标准

## Changes and Revisions in Volume I of Veterinary Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2010 Edition)

ZHOU Ming-xia<sup>1</sup>, YANG Yong-jia<sup>1</sup>, XUE Yong-qin<sup>2</sup>

(1. China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China;

2. Beijing Shengtaier Biological Technology Company, Beijing 10220, China)

**Abstract:** For a better understanding, comprehending and implementing of Volume I of the Veterinary Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2010 edition), the article unscrambles the collection circumstance, supplements and revision features and contents, especially about General Notices and animal drugs in Volume I.

**Key words:** Veterinary Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2010 edition); veterinary chemical drugs; standards

《中华人民共和国兽药典》(以下简称《中国兽药典》)2010 年版已经由农业部颁布, 于 2011 年 7 月 1 日起正式实施。本版兽药典在上一版的基础上, 充分借鉴国际先进的兽药检测技术, 结合我国兽药发展现状和要求, 参考我国人用药品标准工作经验, 按照化学药品、抗生素、中药和生物制品的不同特点, 开展标准制修订及其检验方法研究, 在凡例、正文、附录等方面均有整体性发展与提高, 更加注重兽药的安全性、有效性和质量可控性, 并注重语言规范, 用词准确。本文针对 2010 年版兽药典一部的的主要增修订情况进行介绍, 比较详细地描述了凡例和收载品种的增、修订要点。

### 1 概况

2010 年版《中国兽药典》一部内容主要包括凡例、正文和附录。

**1.1 编排格式** 2010 年版《中国兽药典》一部延续了 2005 年版的编排格式, 其内容主要包括凡例、正文和附录。与 2005 年版相比, 本版兽药典一部增加了“本版兽药典(一部)新增品种名单”、“本版兽药典(一部)新增与修订的附录名单”两项, 以方便使用者。正文分为“正文品种第一部分”和“正文品种第二部分”。

**1.2 凡例** 共计 38 条。收载了兽药质量检定基本原则和与质量检定有关的共性问题的统一规定; 在 2005 年版 28 条基础上分解、新增 10 条, 分别是: 总则项下分解为 7 条, 正文项新增 2 条; 附录项新增 1 条。

**1.3 正文** 收载化学药品、抗生素、生化药品及药用辅料, 共计 596 个品种标准, 其中新增 151 个, 修订 435 个。正文品种分为两个部分: 第一部分收载化学药品、抗生素和生化药品原料及制剂, 共

460 个品种标准；第二部分收载药用辅料 136 个品种标准。未收载的 2005 年版兽药典一部品种标准 1 个。

**1.4 附录** 共收载 121 项附录，其中新增 20 项，修订 54 项。与 2005 年版兽药典一部相比，删除 2 项附录。

## 2 凡例

本版兽药典一部凡例共 38 条。与 2005 年版相比，有如下变化：

**2.1 增加了对兽药典凡例和附录应用范围的规定** 凡例第二条规定：“兽药国家标准由凡例与正文及其引用的附录共同构成。本部兽药典收载的凡例、附录对兽药典以外的其他兽用化学、抗生素、生化药品等国家标准具同等效力。”根据本条款的规定，所有兽药国家标准均应遵循兽药典凡例和附录的规定。本条款进一步确立了《中国兽药典》在国家兽药标准体系中的核心地位。

**2.2 增加了对兽药产品生产的規定** 凡例第六条规定：“正文所设各项规定是针对符合《兽药生产质量管理规范》的产品而言。”

**2.3 增加了对兽药典英文名称、英文简称和英文缩写的規定** 随着国际间交流的增加，兽药典英文名称、简称及其缩写应当统一，以便于国际交流。

**2.4 增加了对正文标准的说明** 凡例第八条规定：“正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测兽药质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。”

**2.5 增加了对附录收载内容的規定** 凡例第十条规定了附录中收载的制剂通则、通用检测方法和指导原则的具体要求。

**2.6 增加了对兽药工艺的要求和质量管理的要求** 凡例第十四条规定，“制法项下主要记载兽药的重要工艺要求和质量管理要求。”

**2.7 增加了产品中残留溶剂的检验要求** 凡例第十七条第二款规定，“对生产过程中引入的有机溶剂，应在后续的生产环节予以有效去除。”根据本条规定，在正文中已明确列有残留溶剂检查项者，应当依法进行该项检查；正文中为明确列出残留溶剂检查者，如果生产过程中引入有机溶剂，也应当按照本版兽药典一部附录收载的“残留溶剂测定法”检查并符合相应溶剂的限度规定。

**2.8 贮藏项下增加了对凡例中未规定温度时的说明** 第二十一条规定，“除另有规定外，贮藏项下未规定温度的一般系指常温。”

**2.9 增加了 ppm 和 ppb 作为重量或体积的比例** 考虑到业内的使用习惯，虽然 ppm 和 ppb 不是法定计量单位，仍然列入本版兽药典中。

**2.10 强调了对检验方法的要求** 第二十三条规定，“本版兽药典收载的所有品种，均应按规定的方法进行检验；如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用，但在仲裁时仍以本版兽药典规定的方法为准。”根据本条规定，当企业不具备兽药典规定方法的仪器设备或试验条件时，可以采用其他方法，并经实验验证该方法与规定方法的相关性。但在仲裁时必须采用本版兽药典规定的方法。

**2.11 对标准品、对照品的規定** 第二十六条规定了兽药检验中应用的标准品和对照品。鉴于目前兽药检验对标准品和对照品的需求品种多、数量大，仅由国务院兽医行政管理部门指定的单位制备、标定和供应标准品和对照品满足不了检验的需求，本条款未对标准品和对照品的制备、标定和供应者做出规定。为保证标准品和对照品的供应和使用，农业部在 2011 年 5 月 31 日发布的农业部第 1592 号公告中规定，执行 2010 年版兽药典和兽药国家标准“所需检验用标准品或对照品（不包括色谱用内标物质）由农业部指定或认可的、符合兽药检验质量要求的单位供应”。

## 3 正文

**3.1 收载品种多，修订力度大** 2010 年版兽药典一部共收载 596 个品种标准，其中 151 个新增标准，增幅达 25.3%；对 435 项品种标准进行了修订，包括试验研究和文字修订。

正文第一部分收载 460 个化学药品、抗生素和生化药品原料及制剂标准，其中新增 25 个，全部

为兽医专用药。460个品种中，有55种兽医专用原料药和75种兽医专用制剂，330种人畜共用原料药和制剂。人畜共用原料药和制剂在质量控制方面的要求基本相同，因此该部分品种的标准与2010年版《中国药典》二部收载的质量标准基本相同。表1列出了正文第一部分收载品种标准的主要增修订情况。

正文第二部分收载药用辅料标准136个。2005年版兽药典一部中收载的山梨酸、羊毛脂、乳糖、淀粉、黄凡士林、苯甲酸钠、硬脂酸镁、硫酸钙、聚山梨酯80、焦亚硫酸钠等10个品种作为药用辅料收载在该部分，其余126个为新增辅料品种标准。全部收载品种中，有6种兽药制剂专用辅料，分别是：玉米粉、口服葡萄糖、玉米芯粉、小麦麸、轻质碳酸钙和重质碳酸钙。

**3.2 增加现代分析技术，完善传统检测方法** 本版兽药典中，除经典的检测方法外，增加了高效液相色谱法、气相色谱法、薄层色谱法等兽药检查及含量测定中的应用。其中高效液相色谱法用于化学药品鉴别、检查、含量测定的品种分别为143、229、154个，比2005年版分别增加了57、144、63个；气相色谱法用于化学药品鉴别、检查、含量测定的品种分别为10、48、17个，比2005年版分别增加了4、41、6个；红外分光光度法应用于化学药品鉴别的品种为184个，比2005年版增加了44个；紫外分光光度法用于鉴别和检查的品种分别为69、86个，比2005年版分别增加了2、27个；紫外分光光度法用于含量测定的品种50个，比2005年版减少10个；薄层色谱法用于鉴别的品种为59个，比2005年版增加了20个，用于检查的品种为48个。

随后现代分析技术的进步，高效液相色谱法在兽药检测领域中的应用已经相当普遍。本版兽药典采用的高效液相色谱法除传统的紫外检测器、荧光检测器、示差折光检测器外，还有蒸发光散射检测器。本版兽药典一部收载的品种中，采用蒸发光散射检测器进行含量测定的品种有5个，进行有关物质检查的品种有7个。

微生物检定法是测定抗生素含量的传统方法，常用的主要有管碟法和浊度法。本版兽药典收载的91个抗生素品种中，有44个品种采用了微生物检定法，其中18个采用了浊度法。

**3.3 完善兽药标准，注重科学规范** 兽药标准由具体的项目、方法和限度构成。本版兽药典进一步完善了收载品种标准的项目科学性、方法可操作性和限度合理性。在质控项目方面，增加了红外光谱法鉴别；增加了对有关物质和多组分抗生素组分的检查；增加了对残留溶剂的检查；对制剂品种增加了含量均匀度或溶出度等的检查；对注射剂品种增修订了细菌内毒素或热原检查项；进一步加强了对注射剂的无菌控制要求，提高兽药的安全性。

本版兽药典中，以往广泛应用于兽药制剂含量测定的可见-紫外分光光度法许多已被修订为高效液相色谱法，以提高方法的专属性。这代表了兽药质量标准增修订的一个方向，高效液相色谱法将替代可见-紫外分光光度法成为兽药制剂含量测定的主流方法。

在完善标准方面，减少标准执行过程中有毒有害物质的使用是一个不容忽视问题。例如硫酸铈滴定液和碘滴定液的标定，长期以来一直采用基准三氧化二砷进行标定。三氧化二砷是剧毒物质，无论是获取还是使用管理，都有很大的难度。本版兽药典修订为用基准草酸钠标定硫酸铈滴定液，用硫代硫酸钠滴定液标定碘滴定液，在绿色环保方面实现了进步。

兽药标准的完善还体现在对原版兽药典已收载品种标准的文字修订和规范。本版兽药典在规范标准语言和文字表述的方面，有了较大程度的提高。

#### 参考文献:

- [1] 中国兽药典委员会.中华人民共和国兽药典二〇一〇年版一部[S]. 北京: 中国农业出版社.
- [2] 中国兽药典委员会.中华人民共和国兽药典二〇〇五年版一部[S]. 北京: 中国农业出版社.

表1 2010年版《中国兽药典》一部正文品种第一部分标准增修订表

品名	增、修订项目	相关说明
乙氧酰胺苯甲酯	修订【检查】有关物质；【含量测定】项	文字修订。
乙醇	修订【检查】酸碱度	取代【检查】酸度。
	增订【检查】溶液的澄清度与颜色、吸光度、挥发性杂质	
	删除【检查】水中不溶性物质、杂醇油、甲醇、易碳化物、丙酮和异丙醇、戊醇或不挥发的易碳化物	
二甲氧苄啶	修订【鉴别】(1)、(2)	文字修订。
	修订【检查】有关物质	
	修订【类别】	改为抗菌增效剂。
二硝托胺	删除【检查】铵盐	本项检查无实际意义。
二硝托胺预混剂	修订【规格】	改为25%。
三氮脒	修订“定义”项	修订为纯度“按无水物计算”。
	修订【鉴别】(1)；(3)	文字修订。
	修订【检查】：修订“氯化物”，“铁盐”；增加“有关物质”，“无菌”，“水分”；删除“干燥失重”。	
注射用三氮脒	修订“定义”项	修订为纯度“按无水物计算”。
	修订【检查】：增加“有关物质”，“水分”；修订“无菌”；删除“干燥失重”。	
	修订【规格】	增加0.25g规格
干燥硫酸钠	修订【类别】	
土霉素	修订分子式、分子量	
	修订【鉴别】(1)、(2)	
	修订【检查】有关物质	
	修订【检查】杂质吸光度	430nm吸光度不得过0.25。
	修订【检查】水分	限度6.0%~9.0%。
	修订【检查】异常毒性	文字修订。
	增订【检查】细菌内毒素	
修订【含量测定】		
土霉素片	修订【含量测定】	
马度米星铵	修订【鉴别】(1)	文字修订。
	增订【含量测定】方法二	供选做，以方法二为仲裁方法。
马度米星铵预混剂	修订定义、【鉴别】	
	修订【含量测定】方法一，增订方法二	方法一做文字修订。
马来酸氯苯那敏	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法。
	修订【检查】残留溶剂	
马来酸氯苯那敏片	修订【鉴别】(3)	方法改变。
	修订【检查】含量均匀度	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法。
马来酸氯苯那敏注射液	修订【鉴别】(1)，增订(2)	
	增订【检查】有关物质、细菌内毒素	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法。
乌洛托品	修订【检查】铵盐与三聚甲醛	文字修订。

品名	增、修订项目	相关说明
	修订【检查】干燥失重	改为五氧化二磷干燥器。
	修订【含量测定】	改为电位滴定法。
乌洛托品注射液	修订【贮藏】	增加“遮光”保存。
双甲脒	修订【鉴别】(1)	
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
双甲脒溶液	修订【检查】有关物质	
	修订【规格】	
双羟萘酸噻嘧啶	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法。
	修订【检查】炽灼残渣	文字修订。
	修订【含量测定】	
水杨酸	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法。
	删除【检查】苯酚	
甘油	修订【检查】丙烯醛；葡萄糖与铵盐；易炭化物	
	增订【检查】二甘醇；乙二醇和其他杂质	
	修订【含量测定】	
甘露醇	增订【性状】比旋度	
	增订【检查】有关物质；还原糖	
甘露醇注射液	修订【鉴别】(2)	高效液相色谱法。
	修订【检查】细菌内毒素	限量改为 1.25EU。
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法。
丙酸睾酮	修订【性状】	
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	改为外标法。
丙酸睾酮注射液	修订【鉴别】(1)	文字修订。
	增订【鉴别】(2)	高效液相色谱法。
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法。
	修订【含量测定】	改为外标法。
右旋糖酐 40	修订【检查】氮；炽灼残渣；分子量与分子量分布	
右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	修订英文名称；【性状】；【鉴别】(2)	文字修订。
	增订【检查】5-羟甲基糠醛；渗透压摩尔浓度	
	修订【含量测定】葡萄糖	文字修订。
右旋糖酐 70 葡萄糖注射液	修订英文名称；【性状】	
	增订【检查】5-羟甲基糠醛；渗透压摩尔浓度	
右旋糖酐 70 氯化钠注射液	修订英文名称；【性状】	
	增订【检查】渗透压摩尔浓度	
右旋糖酐铁注射液	修订“定义”项	
	修订【检查】氯化物；重金属；砷盐；其他	
	增订【检查】分子量与分子量分布；注射部位未吸收 Fe 含量	
	修订【含量测定】	
叶酸	修订【性状】溶解性；增订比旋度	

品名	增、修订项目	相关说明
	修订【含量测定】	
叶酸片	修订【检查】溶出度；	
	修订【贮藏】	
甲苯咪唑	修订【检查】A晶型；有关物质；炽灼残渣	
	修订【贮藏】	
复方甲苯咪唑粉	修订【检查】吸光度	
甲磺霉素	增订【性状】吸收系数	
	修订【鉴别】(4)	文字修订。
	修订【检查】酸碱度；有关物质；炽灼残渣	文字修订。
	修订【含量测定】	文字修订。
甲磺霉素片	修订【检查】有关物质	文字修订。
甲氧苄啶	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法。
甲酚皂溶液	修订【处方】	文字修订。
	修订【含量测定】	
甲磺酸新斯的明	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法。
甲磺酸新斯的明注射液	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法。
	增订【检查】细菌内毒素	
甲紫	修订【检查】炽灼残渣	文字修订。
甲醛溶液	修订“定义”项	扩大含量范围。
头孢噻吩		新增品种。
注射用头孢噻吩		新增品种。
头孢噻吩钠		新增品种。
注射用头孢噻吩钠		新增品种。
尼可刹米	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法。
尼可刹米注射液	增订【鉴别】(2)	
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
对乙酰氨基酚	修订【检查】对氨基酚及有关物质	改为高效液相色谱法
	增订【检查】对氯苯乙酰胺	
对乙酰氨基酚片	增订【鉴别】(2)	
	增订【检查】对氨基酚	高效液相色谱法。
	修订【检查】溶出度	
	修订【含量测定】	
对乙酰氨基酚注射液	增订【鉴别】(2)	
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法。
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法。
吉他霉素	修订【鉴别】(2)	文字修订。
	修订【检查】碱度；吉他霉素组分	
吉他霉素片	修订【鉴别】(2)	文字修订。
	修订【检查】吉他霉素组分，溶出度	
吉他霉素预混剂		新增品种。
地西洋	修订【检查】有关物质	
地西洋片	修订【鉴别】(2)	改为高效液相色谱法。

品名	增、修订项目	相关说明
	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法。
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法。
地西洋注射液	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	改为外标法。
地克珠利	修订【检查】有关物质	
地克珠利预混剂	修订【检查】有关物质	
地塞米松磷酸钠	修订【鉴别】(1)	文字修订
	修订【检查】碱度；有关物质	
	增订【检查】残留溶剂 甲醇、乙醇与丙酮	删除【检查】甲醇与丙酮
	增订【检查】水分	删除【检查】干燥失重
	修订【含量测定】	
地塞米松磷酸钠注射液	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	增订【检查】细菌内毒素	
	修订【含量测定】	
亚硒酸钠	修订【鉴别】硝酸盐	
亚硒酸钠维生素 E 注射液	修订【含量测定】亚硒酸钠	改为容量滴定法
	修订【含量测定】维生素 E	取样方式改为量取体积
亚硫酸氢钠甲萘醌	修订【性状】对溶解性的描述	
亚硫酸氢钠甲萘醌注射液	增订【检查】细菌内毒素	
安乃近	修订定义：“按干燥品计算，含 $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$ 不得少于 98.5%。”	已勘误。更正为：“按干燥品计算，含 $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$ 不得少于 99.0%（供注射用）或 98.5%（供口服用）。”
	修订【鉴别】(2)	
	修订【检查】：增订“有关物质”项；删除“甲醇溶液的澄清度、4-N-去甲基安乃近”项；修订“干燥失重”限度。	已勘误：恢复“甲醇溶液的澄清度”检查项。
安乃近片	修订【性状】	
	增订【鉴别】(2)	
	增订【检查】有关物质	
安钠咖注射液	修订【鉴别】(2)	文字修订
安痛定注射液	修订【含量测定】安替比林	
异物巴比妥钠	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
	修订【检查】无菌	
注射用异物巴比妥钠	修订定义项	
	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
	修订【含量测定】	
红霉素	修订【检查】红霉素 B、C 组分及有关物质；红霉素 A 组分	
芬苯达唑	修订【性状】溶解性描述；删除“熔点”项	
	修订【鉴别】(1)	
	修订【检查】干燥失重	
芬苯达唑片	修订【鉴别】	
	修订【含量测定】	

品名	增、修订项目	相关说明
芬苯达唑粉	修订【鉴别】	
	修订【规格】	
苯星青霉素	修订“定义”项	
	增订【检查】有关物质；可见异物；删除【检查】 <i>N,N</i> -二苄基乙二胺	
注射用苯星青霉素	修订“定义”项	
	删除【鉴别】(2)	
	增订【检查】有关物质；可见异物；删除【检查】 <i>N,N</i> -二苄基乙二胺	
	修订【含量测定】	
呋塞米	增订【检查】有关物质；删除【检查】芳香第一胺	
呋塞米注射液	增订【检查】有关物质； 细菌内毒素	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
吡喹酮	修订【含量测定】	改为外标法
吡喹酮片	修订【含量测定】	改为外标法
泛酸钙	增订【检查】酸碱度；β-丙氨酸	
阿司匹林	增订【检查】有关物质；干燥失重	
阿司匹林片	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
阿苯达唑片	增订【检查】溶出度	
阿莫西林	修订【鉴别】	增加薄层色谱法供选做
	增订【检查】残留溶剂；炽灼残渣	
阿莫西林可溶性粉	修订【鉴别】	增加薄层色谱法供选做
	修订【含量测定】	
纯化水	修订“定义”项	
	修订【检查】：增订“电导率”；修订“重金属”；删除“氯化物、硫酸盐与钙盐”和“二氧化碳”。	
青霉素钠	修订【检查】：增订“有关物质”，“干燥失重”，“可见异物”和“不溶性微粒”；删除“水分”。	
注射用青霉素钠	修订【检查】：增订“有关物质”，“干燥失重”，“不溶性微粒”；删除“水分”。	
青霉素钾	修订【检查】：增订“有关物质”，“干燥失重”，“可见异物”和“不溶性微粒”；删除“水分”。	
注射用青霉素钾	修订【检查】：增订“有关物质”，“干燥失重”，“不溶性微粒”；删除“水分”。	
苯扎溴铵	修订“定义”项	
	修订【性状】	溶解性描述
	修订【检查】：增订“溶液的澄清度与颜色”和“炽灼残渣”；修订“非季铵类物”。	
	修订【含量测定】	文字修订
苯扎溴铵溶液	修订【含量测定】	文字修订
	增订【规格】	
苯巴比妥	修订【性状】	溶解性描述
	修订【鉴别】(2)	文字修订
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【检查】中性或碱性物质	文字修订
苯巴比妥片	修订【鉴别】：修订(1)；增加(2)	增加高效液相色谱法

品名	增、修订项目	相关说明
	修订【检查】：增加“有关物质”；修订“含量均匀度”和“溶出度”。	
	修订【含量测定】	
苯巴比妥钠	修订【鉴别】	
	修订【检查】：增加“有关物质”；修订“无菌”	文字修订
注射用苯巴比妥钠	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
苯丙酸诺龙	修订【性状】	溶解性描述
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
苯丙酸诺龙注射液	修订【鉴别】(1)	文字修订
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
苯甲酸雌二醇	增订【鉴别】(2)	高效液相色谱法
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	改为外标法
苯甲酸雌二醇注射液	修订【鉴别】：修订(1)；增加(2)	增加高效液相色谱法供选做
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	文字修订
苯酚	修订【含量测定】	
软皂	修订【性状】	文字修订
	增订【鉴别】	
	修订【检查】：增加“脂肪酸的酸值和碘值”；修订“水分”	
肾上腺素	增加【检查】有关物质	高效液相色谱法
盐酸肾上腺素注射液	增加【检查】有关物质；渗透压摩尔浓度；细菌内毒素	
明胶	修订“定义”项	
	修订【性状】	
	修订【鉴别】	文字修订
	修订【检查】修订“凝冻浓度”，“酸碱度”，“干燥失重”，“重金属”，“砷盐”，“微生物限度”；增加“透光率”，“电导率”，“过氧化物”，“炽灼残渣”，“铬”；删除“透明度”，“灰分”。	
	修订【贮藏】	
吸收性明胶海绵	修订“定义”项	
	修订【性状】文字修订	
	增订【鉴别】	
	增订【检查】甲醛	
	修订【类别】	
咖啡因	修订【检查】有关物质	文字修订
乳酸	修订【性状】	溶解性描述
	修订【鉴别】	
	增订【检查】颜色	

品名	增、修订项目	相关说明
乳酸依沙吡啶	修订【鉴别】(4)	改为红外光吸收图谱法
	修订【检查】: 修订“氯化物”,“干燥失重”,“炽灼残渣”; 增加“有关物质”。	
	修订【含量测定】	
乳酸依沙吡啶溶液	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
乳酸钠注射液	修订【含量测定】	文字修订
	修订【检查】: 增加“细菌内毒素”; 删除“热原”	
乳糖酸红霉素	增订【鉴别】(1)	
	修订【检查】: 增加“可见异物”,“不溶性微粒”,“红霉素 A 组分”,“水分”; 修订“红霉素 B、C 及有关物质”; 删除“干燥失重”。	
注射用乳糖酸红霉素	增订【鉴别】(1)	
	修订【检查】: 增加“可见异物”,“不溶性微粒”,“红霉素 A 组分”,“水分”; 修订“红霉素 B、C 及有关物质”; 删除“干燥失重”。	
鱼石脂	修订“定义”项	
	修订【检查】水中溶解度; 无机硫	
	修订【类别】	
鱼石脂软膏	增加“定义”项	
	增加【含量测定】	容量法
注射用水	修订: 文字描述	
	修订【检查】: 修订“pH 值”,“硝酸盐与亚硝酸盐”“易氧化物”,“不挥发物与重金属”; 增加“电导率”。	
	修订【类别】	
灭菌注射用水	修订【检查】: 修订“pH 值”,“硝酸盐与亚硝酸盐”“易氧化物”,“不挥发物与重金属”; 增加“电导率”。	
	修订【类别】	
注射用硫喷妥钠	增订【检查】溶液的澄清度; 有关物质; 细菌内毒素	
毒毛花苷 K	修订【含量测定】	将效价测定改为含量测定
毒毛花苷 K 注射液	修订【含量测定】	将效价测定改为含量测定
药用炭	增订【鉴别】	
	修订【类别】	
枸橼酸哌嗪	修订【性状】	溶解性描述
	修订【检查】第一胺与氨	文字修订
胃蛋白酶	修订“定义”项	文字描述
	修订【鉴别】	
	增订【检查】微生物限度	
	修订【效价测定】	将含量测定改为效价测定
	修订【贮藏】	
氟尼辛葡甲胺		新增品种
氟尼辛葡甲胺注射液		新增品种
氟苯尼考		新增品种
氟苯尼考注射液		新增品种
氟苯尼考粉		新增品种

品名	增、修订项目	相关说明
氟苯尼考预混剂		新增品种
氟苯尼考溶液		新增品种
氢化可的松	增订【鉴别】(3)	高效液相色谱法
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
氢化可的松注射液	增订【鉴别】(2)	高效液相色谱法
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
氢氧化铝	修订英文名称	
	修订【检查】制酸力；氯化物；硫酸盐	
	修订【含量测定】	
氢氯噻嗪	修订“定义”项	限度改为 98.0%~102.0%。
	修订【鉴别】(1)；(2)	
	修订【检查】修订“氯化物”，“炽灼残渣”；增加“酸碱度”，“有关物质”，“残留溶剂”；删除“芳香第一胺”	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
氢氯噻嗪片	修订【鉴别】	
	修订【检查】：修订“溶出度”；增加“有关物质”，“含量均匀度”。	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
氢溴酸东莨菪碱	修订“定义”项	限度改为 99.0%~102.0%。
	增订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
氢溴酸东莨菪碱注射液	修订【鉴别】(1)；(2)；(3)	
	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
重酒石酸去甲肾上腺素	修订英文名称	
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	修订英文名称	
	增订【鉴别】(3)	
	修订【检查】有关物质；渗透压摩尔浓度；细菌内毒素	
	修订【含量测定】	
度米芬	增订【性状】熔点	
	修订【鉴别】：增加(2)红外吸收光谱法；修订(4)；删除(1)，(3)。	
	增订【检查】非季铵类物	
	修订【含量测定】	
浓戊二醛溶液	修订【检查】溶液的澄清度	
浓过氧化氢溶液	修订【检查】：增加“稳定剂”；修订“酸度”	
过氧化氢溶液	修订【检查】：增加“稳定剂”，“装量”；修订“酸度”	
癸氧喹酯		新增品种

品名	增、修订项目	相关说明
癸氧喹酯预混剂		新增品种
绒促性素	增订【制法要求】	
	增订【检查】残留溶剂；乙肝表面抗原	
	修订【效价测定】	
注射用绒促性素	修订【效价测定】	
盐酸丁卡因	修订【检查】酸度；有关物质；炽灼残渣	
	修订【含量测定】	
盐酸土霉素	修订【性状】	
	修订【鉴别】	删除紫外分光光度法
	修订【检查】酸度；有关物质；细菌内毒素	
	修订【含量测定】	
注射用盐酸土霉素	修订【鉴别】	
	修订【含量测定】	
盐酸大观霉素	修订【含量测定】	浊度法 附录“抗生素微生物检定法” 中将大观霉素的检验菌修订为 “肺炎克雷伯菌”，培养基修订 为“II，pH值7.8~8.0”。
盐酸大观霉素可溶性粉	修订【含量测定】	
盐酸大观霉素、盐酸林可霉素可溶性粉	修订【含量测定】	
盐酸左旋咪唑	修订【含量测定】	改为电位滴定法
盐酸左旋咪唑片	增加【检查】溶出度	
盐酸吗啡	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法
盐酸吗啡注射液	增加【检查】有关物质；细菌内毒素	“有关物质”采用高效液相色谱法
盐酸多西环素	增加【鉴别】(2)	紫外-可见分光光度法
	修订【检查】修订“有关物质”，“炽灼残渣”；删除“吸光度”	
盐酸多西环素片	修订“定义”项：含量限度	标示量的93.0%~107.0%
	修订【鉴别】：增加“紫外-可见分光光度法”；删除“化学法”	
	修订【检查】杂质吸光度	
	修订【含量测定】	
盐酸异丙嗪	修订“定义”项：化学名称	
	修订【性状】：删除“熔点”	
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	改为“电位滴定法”
	修订【类别】	
盐酸异丙嗪片	修订【鉴别】：修订(1)、(2)；增加(3)、(4)	增加高效液相色谱法和红外光吸收图谱法；(2)、(3)选一
	修订【检查】有关物质；溶出度	改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
盐酸异丙嗪注射液	修订“定义”项：含量限度	改为标示量的95.0%-105.0%
	修订【鉴别】(1)、(2)；增加(3)	增加高效液相色谱法
	修订【检查】修订“有关物质”；增加“细菌内毒素”	改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法

品名	增、修订项目	相关说明
盐酸利多卡因	修订“定义”项：含量限度	改为 98.0%–102.0%
	修订【性状】	文字修订
	修订【鉴别】	删除熔点鉴别
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
盐酸利多卡因注射液	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法
	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
	修订【含量测定】	
	修订【规格】	
盐酸苯海拉明	修订“定义”项：含量限度	改为 98.0%~102.0%
	修订【鉴别】	删除 1 项
	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
	修订【类别】	改为抗组胺药
盐酸苯海拉明注射液	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
盐酸林可霉素	修订“定义”项：化学名称	
	增订【鉴别】(1)	(1)、(2) 选一
	修订【检查】：修订“溶液的澄清度与颜色”，“水分”，“细菌内毒素”；增订“有关物质”	有关物质：采用高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
	修订【性状】	
盐酸林可霉素片	修订【性状】	
	修订【鉴别】增加(1)	(1)、(2) 选一
	修订【检查】：增加“有关物质”；修订“林可霉素 B”	
	修订【含量测定】	
盐酸林可霉素注射液	修订【性状】	
	增订【鉴别】(1)	(1)、(2) 选一
	修订【检查】：增加“有关物质”，“苯甲醇”；修订“pH 值”，“林可霉素 B”，	
	修订【含量测定】	
	修订【规格】	增加规格
盐酸金霉素	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
盐酸哌替啶	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法
盐酸哌替啶注射液	修订【鉴别】(1)	改为高效液相色谱法
	修订【检查】：修订“有关物质”；增加“细菌内毒素”	“有关物质”检查改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
盐酸氨丙啉	修订“定义”项	修改乙醚中的溶解性；
	修订【鉴别】(1)	改为高效液相色谱法
	修订【检查】甲基吡啶	文字修订
	修订【检查】干燥失重	修订方法和限度
	修订【含量测定】	文字修订

品名	增、修订项目	相关说明
盐酸氨丙啉乙氧酰胺苯甲酯磺胺喹啉预混剂	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
盐酸氯丙嗪注射液	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
盐酸氯苯胍	修订【鉴别】(2), (3)	文字修订
盐酸氯苯胍预混剂	修订【鉴别】	
	修订【规格】	
盐酸氯胺酮	修订【鉴别】	删除原(2005版)【鉴别】(1)
	修订【检查】: 增加“有关物质”; 修订“炽灼残渣”	“有关物质”: 高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
盐酸氯胺酮注射液	修订【鉴别】(2)	文字修订
	增订【检查】有关物质; 细菌内毒素	“有关物质”: 高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为紫外-可见分光光度法
盐酸普鲁卡因	修订【检查】: 增加“对氨基苯甲酸”; 修订“炽灼残渣”	
盐酸普鲁卡因注射液	增订【鉴别】增加(1) 高效液相色谱法; (2) 红外光吸收图谱法	
	修订【检查】: 修订“对氨基苯甲酸”; 增加“细菌内毒素”	“对氨基苯甲酸”采用高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
恩诺沙星	修订“定义”项	提高含量限度
	修订【鉴别】	删除化学鉴别项
	修订【性状】溶解性	
	修订【检查】: 增加“有关物质”, “溶液的澄清度与颜色”; 删除“环丙沙星”; 修订“干燥失重”	“有关物质”: 高效液相色谱法; “干燥失重”: 提高限度
	修订【含量测定】	
恩诺沙星片	修订“定义”项	
	修订【鉴别】(1)	
	修订【含量测定】	
恩诺沙星注射液	修订“定义”项	
	修订【含量测定】	
	修订【规格】	
	修订【贮藏】	
恩诺沙星溶液	修订“定义”项	
	修订【含量测定】	
	修订【规格】	改为百分浓度
氧化锌	修订【性状】	
氧化镁	修订【检查】: 增加“酸性溶液的颜色”, “可溶性物质”; 修订“碱度”, “氧化钙”, “硫酸盐”	
氨苄西林	修订【鉴别】增加薄层色谱法和高效液相色谱法	
氨苄西林钠	增订【性状】比旋度	
	修订【鉴别】(1) 薄层鉴别法	
	修订【检查】: 修订“残留溶剂”, “2-乙基己酸”, “重金属”, “可见异物”, “不溶性微粒”, “细菌内毒素”;	

品名	增、修订项目	相关说明
	删除“热原”	
注射用氨苄西林钠	修订“定义”项	限度改为“标示量的95.0%~105.0%”
	修订【检查】：增加“不溶性微粒”，“细菌内毒素”；删除“热原”	
氨茶碱	修订化学名称	
	修订【鉴别】增加高效液相色谱法，红外吸收光谱法；删除（2）（3）（4）	
	修订【检查】有关物质；水分	改变水分限度
	修订【含量测定】无水茶碱	改为容量法
氨茶碱片	修订【鉴别】	
	修订【检查】溶出度	
	修订【含量测定】乙二胺	文字修订
氨茶碱注射液	修订“定义”项	增加乙二胺限度规定
	修订【鉴别】	
	修订【检查】：增加“细菌内毒素”；修订“颜色”；	
	修订【含量测定】：增加“”；修订“无水茶碱”。	“乙二胺”采用容量法
倍他米松	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
倍他米松片	修订【鉴别】	
	修订【检查】：增加“溶出度”；修订“含量均匀度”	
	修订【含量测定】	
高锰酸钾	修订含量限度	改为99.0%~100.5%
	增订【检查】水中不溶物	
烟酰胺	修订含量限度	改为99.0%
	修订【性状】：修订性状描述；增加“吸收系数”。	
	修订【鉴别】（1），（2）	
	修订【检查】：增加“溶液的澄清度与颜色”，“易炭化物”；修订“酸碱度”，“有关物质”，“干燥失重”。	
烟酰胺片	修订【鉴别】修订（2）；增加（3）	增加红外光吸收图谱法
	修订【检查】有关物质	
烟酰胺注射液	修订【鉴别】（1），（2）	
	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
烟酸	修订【性状】：增加“吸收系数”；删除“熔点”	
	修订【检查】溶液的颜色；干燥失重	
烟酸片	增订【检查】溶出度	
酒石酸吉他霉素	修订【鉴别】（1），（2）	
	修订【检查】吉他霉素组分	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
酒石酸吉他霉素可溶性粉	修订“定义”项	
	修订【鉴别】	
	修订【检查】 吉他霉素组分	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
酒石酸泰乐菌素	删除结构式、分子式、分子量	

品名	增、修订项目	相关说明
	修订【检查】：酸碱度；酪胺；炽灼残渣；重金属；泰乐菌素组分；无菌	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
注射用酒石酸泰乐菌素	删除制法	
	修订【鉴别】	
	修订【检查】酪胺；泰乐菌素组分；无菌	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
	修订【规格】：增加 2g（200 万单位）；3g（300 万单位）	
酒石酸泰乐菌素可溶性粉	修订“定义”项	
	修订【性状】	
	修订【鉴别】	
	修订【检查】酸碱度；酪胺；泰乐菌素组分	
	修订【含量测定】	
	修订【规格】	
黄体酮	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法
	修订【检查】有关物质	
	修订【含量测定】	
黄体酮注射液	修订【含量测定】	改为外标法
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
萘普生	修订【有关物质】	
	修订【类别】	
萘普生片	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法和红外光吸收图谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
肽磺胺噻唑	修订【鉴别】	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
液状石蜡	修订【检查】固形石蜡	
维生素 A	修订【性状】	
	修订【检查】酸值	
	修订【含量测定】	
维生素 B <sub>1</sub>	修订化学名称	
	修订【鉴别】：增加红外光吸收图谱应。	
	修订【检查】：增加“有关物质”。	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
维生素 B <sub>1</sub> 片	修订【检查】：增加“有关物质”。	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	文字修订
维生素 B <sub>1</sub> 注射液	修订【鉴别】	
	增订【检查】有关物质	
维生素 B <sub>2</sub>	修订含量限度	改为 97.0%~103.0%
	修订【性状】比旋度	
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法

品名	增、修订项目	相关说明
维生素 B <sub>2</sub> 片	修订【鉴别】	文字修订
	修订【检查】溶出度	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
维生素 B <sub>6</sub>	删除【性状】熔点	
	修订【鉴别】(1)	文字修订
	修订【检查】酸度；溶液的澄清晰度与颜色；有关物质	
维生素 B <sub>6</sub> 片	修订【鉴别】(1)，(3)	文字修订
	修订【检查】：修订“有关物质”；增加“含量均匀度”	文字修订
	修订【含量测定】	取样量及文字修订
维生素 B <sub>6</sub> 注射液	增订【鉴别】(2)	高效液相色谱法
	修订【检查】：增加“颜色”，“细菌内毒素”；修订“有关物质”	
	修订【含量测定】	文字修订
维生素 B <sub>12</sub>	修订【检查】有关物质	
维生素 C	修订【检查】：增加“草酸”；修订“细菌内毒素”	
	修订【含量测定】	文字修订
维生素 C 片	增订【鉴别】(2)	薄层色谱法
维生素 C 注射液	修订“定义”项	限度改为 93.0%~107.0%
	修订【鉴别】：修订(1)；增加(2)	增加薄层色谱法
	修订【检查】：增加“草酸”；修订“细菌内毒素”	
维生素 D <sub>3</sub>	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
	修订【制剂】	增加“维生素 AD 油”
维生素 D <sub>3</sub> 注射液	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
维生素 E	修订“定义”项	
	修订【性状】：修订“溶解性”；增加对天然型的描述，“比旋度”；	
	修订【鉴别】	增加红外光吸收图谱法
	修订【检查】：修订“生育酚(天然型)”；增加“有关物质(合成型)”，“残留溶剂”。	
	修订【含量测定】	
维生素 E 注射液	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法
	增订【检查】有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
维生素 K <sub>1</sub> 注射液	修订【检查】：增加“有关物质”，“细菌内毒素”；修订“其他”。	有关物质采用高效液相色谱法
	修订【含量测定】	
替米考星		新增品种
替米考星注射液		新增品种
替米考星预混剂		新增品种

品名	增、修订项目	相关说明
替米考星溶液		新增品种
葡萄糖	修订【鉴别】(2)	
	修订【检查】: 增加“钡盐”, “钙盐”; 修订“乙醇溶液的澄清度”, “干燥失重”, “微生物限度”; 增加“细菌数、霉菌和酵母菌数”和“大肠埃希菌”。	
葡萄糖注射液	修订【检查】: 修订“pH值”; 增加“无菌”	
葡萄糖氯化钠注射液	增订【检查】 无菌	
葡萄糖酸钙注射液	修订【检查】: 增加“蔗糖或还原糖类”, “重金属”, “细菌内毒素”; 删除“热原”	
硫代硫酸钠	增订【检查】 酸碱度; 硫酸盐和亚硫酸盐; 硫化物	
硫代硫酸钠注射液	修订【检查】: 增加“细菌内毒素”; 删除“热原”	
硫酸卡那霉素	修订【鉴别】	增加红外光吸收图谱法
	增订【含量测定】 方法一	高效液相色谱法(仲裁方法)
硫酸卡那霉素注射液		新增品种
注射用硫酸卡那霉素	修订“定义”项	含量限度改为 93.0%~107.0%
	增订【检查】 卡那霉素 B	
	增订【含量测定】 方法一	高效液相色谱法(仲裁方法)
硫酸亚铁	增订【检查】 氯化物; 锰盐; 高铁盐; 锌盐; 汞盐	
	增加“附: 汞盐检查方法中各种荣誉的配制方法”	
硫酸庆大霉素	修订英文名	
	增订结构式, 分子式	
	修订“定义”项	
	增订【鉴别】(2)	高效液相色谱法, 供选做。
	修订【检查】: 修订“硫酸盐”, “庆大霉素 C 组分”, “细菌内毒素”; 增加“有关物质”。	
	修订【含量测定】	
硫酸庆大霉素注射液	修订英文名	
	修订【鉴别】	
	增订【检查】 有关物质; 庆大霉素 C 组分	
硫酸安普霉素	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法, 供选做。
	增订【检查】 有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	文字修订
	增加注解: ①苯酚溶液; ②茚三酮溶液的配制	
硫酸安普霉素可溶性粉	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法, 供选做。
	增订【检查】 有关物质	高效液相色谱法
	修订【含量测定】	文字修订
硫酸安普霉素预混剂	修订“定义”项	
	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法, 供选做。
	增订【检查】 有关物质	
	修订【含量测定】	文字修订
硫酸阿托品	修订【性状】 熔点	
	修订【检查】: 修订“干燥失重”; 增加“有关物质”; 删除“其他生物碱”	

品名	增、修订项目	相关说明
硫酸阿托品注射液	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
硫酸链霉素	修订【检查】：修订“溶液的澄清度与颜色”，“硫酸盐”，“细菌内毒素”；增加“有关物质”，“可见异物”，“不溶性微粒”；删除“链霉素B”	
	修订【含量测定】	
注射用硫酸链霉素	修订含量限度	改为93.0%~107.0%
	修订【检查】：修订“溶液的澄清度与颜色”；增加“有关物质”。	
硫酸新霉素	增订化学名称	
	修订【鉴别】(2)	文字修订
	修订【检查】硫酸盐；新霉素	文字修订
硫酸新霉素片	修订含量限度	改为93.0%~107.0%
硫酸新霉素可溶性粉	修订【鉴别】	
硫酸新霉素滴眼液	增订【检查】防腐剂；渗透压摩尔浓度	“防腐剂”：高效液相色谱法
	修订【贮藏】	
硫酸镁	增订【检查】钙；锌盐	
硫酸黏菌素		新增品种
硫酸黏菌素可溶性粉		新增品种
硫酸黏菌素预混剂		新增品种
喹乙醇预混剂	修订【规格】	改为5%
氯化钠	修订【检查】：修订“溶液的澄清度与颜色”，“溴化物”，“干燥失重”；增加“亚硝酸盐”，“磷酸盐”，“亚铁氰化物”，“铝盐”。	
氯化钠注射液	修订【检查】：修订“细菌内毒素”，“无菌”；增加“渗透压摩尔浓度”。	
复方氯化钠注射液	修订【检查】：修订“细菌内毒素”，“无菌”；增加“渗透压摩尔浓度”。	
	修订【含量测定】氯化钙	
浓氯化钠注射液	修订【检查】：修订“细菌内毒素”；增加“重金属”。	
氯化氨甲酰甲胆碱注射液	增订【检查】细菌内毒素	
氯化钾	修订【检查】溶液的澄清度与颜色	
氯化钾注射液	增订【检查】无菌	
氯化铵	修订“定义”项	文字修订
氯化琥珀胆碱	修订化学名称	
	修订【检查】氯化胆碱	文字修订
氯化琥珀胆碱注射液	增订【检查】氯化胆碱；水解产物；细菌内毒素	
氯前列醇钠		新增品种
氯前列醇钠注射液		新增品种
注射用氯前列醇钠		新增品种
氯唑西林钠	修订【检查】：增订“氯唑西林聚合物”，“残留溶剂”，“2-乙基己酸”，“可见异物”，“不溶性微粒”，“细菌内毒素”；删除“热原”。	
注射用氯唑西林钠	修订【检查】：增订“不溶性微粒”，“细菌内毒素”；删除“热原”。	

品名	增、修订项目	相关说明
氯羟吡啶	修订【检查】有关物质	
氯羟吡啶预混剂	修订“定义”项	
	修订【鉴别】	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
氯氰碘柳胺钠	修订【检查】有关物质	文字修订
	修订【类别】	
奥芬达唑	修订含量限度	改为 98.0%
	修订【鉴别】	文字修订
	修订【检查】有关物质；干燥失重	干燥失重限度改为 0.5%
	修订【含量测定】	
奥芬达唑片	修订【鉴别】	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
普鲁卡因青霉素	增订【性状】比旋度	
	增订【鉴别】(1)	薄层色谱法，供选做
	修订【检查】：增订“有关物质”，“青霉素聚合物”，“残留溶剂”；修订“甲醇溶液的澄清度与颜色”	
注射用普鲁卡因青霉素	修订【鉴别】	增加薄层色谱法供选做
	修订【检查】：修订“甲醇溶液的颜色”；增订“青霉素聚合物”；“有关物质”。	
普鲁卡因青霉素注射液	修订【鉴别】	改为高效液相色谱法
	修订【检查】颗粒细度	
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
碘甘油	修订【处方】	文字修订
	增订【鉴别】(3)	红外光吸收图谱法
	删除【检查】相对密度	
	修订【含量测定】：修订“碘”；增加“碘化钾”	
碘酊	修订【处方】	文字修订
	增订【检查】乙醇量；其他	
浓碘酊	修订【处方】	文字修订
碘化钾	增订【检查】铁盐	
	修订【类别】	
碘化钾片	修订含量限度	
	增订【检查】含量均匀度；其他	
	修订【规格】	文字修订
碘硝酚	修订【类别】	
碘硝酚注射液	增订【规格】	增加 100ml:20g
碘解磷定注射液	删除【检查】氰化物	
碘醚柳胺	修订【鉴别】(2)	文字修订
	修订【检查】有关物质	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
碘醚柳胺混悬液	修订【含量测定】	文字修订
	修订【规格】	改为百分浓度
硼砂	修订含量限度	改为 99.0%~103.0%

品名	增、修订项目	相关说明
	增订【检查】碱度；砷盐	
硼葡萄糖酸钙注射液		新增品种
硼酸	修订【检查】：增加“酸度”；修订“溶液的澄清度”	
聚维酮碘	修订【检查】	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
聚维酮碘溶液	修订【鉴别】(2)	文字修订
	修订【含量测定】	文字修订
碱式硝酸铋	修订【检查】铜	文字修订
	修订【类别】	改为止泻药
碱式碳酸铋	修订【性状】	
	修订【检查】：增加“制酸力”；修订“氯化物”，“干燥失重”，“铜盐”，“银盐”，“铅盐”	
	修订【含量测定】	文字修订
	修订【类别】	改为止泻药
碱式碳酸铋片	修订【性状】	
	修订【鉴别】	
	增订【检查】制酸力	
	修订【含量测定】	取样量改为 20 片
碳酸氢钠	修订【检查】：修订“碱度”；增加“干燥失重”	
	修订【含量测定】	
碳酸氢钠片	修订【检查】：增加“崩解时限”；修订“其他”	
	修订【含量测定】	文字修订
碳酸氢钠注射液	修订【检查】增加“渗透压摩尔浓度”，“细菌内毒素”；删除“热原”。	
碳酸钙	修订【鉴别】	
	增订【检查】氯化物；硫酸盐；镉；汞	
	修订【含量测定】	文字修订
赛拉唑	修订【检查】有关物质	文字修订
盐酸赛拉唑注射液	修订【含量测定】	文字修订
缩宫素注射液	增订【检查】异常毒性；过敏反应	
醋酸可的松注射液	修订【含量测定】	
醋酸地塞米松	修订【鉴别】	增加红外光吸收图谱法
	修订【含量测定】	改为外标法
	修订【类别】	文字修订
醋酸地塞米松片	修订【鉴别】	增加红外光吸收图谱法
	增订【检查】溶出度	
醋酸泼尼松	删除【性状】熔点	
	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为外标法
	修订【类别】	文字修订
醋酸泼尼松片	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法和红外光吸收图谱法
醋酸氟轻松	修订【检查】有关物质	改为高效液相色谱法

品名	增、修订项目	相关说明
	修订【含量测定】	改为外标法
醋酸氟轻松乳膏	修订含量限度	改为 90.0%~110.0%
	修订【含量测定】	
醋酸氢化可的松	删除【性状】熔点	
	修订【类别】	文字修订
醋酸氢化可的松注射液	增订【检查】有关物质；细菌内毒素	
醋酸氢化可的松滴眼液	增订【检查】渗透压摩尔浓度	
	修订【含量测定】	文字修订
醋酸磺胺米隆	修订【鉴别】	删除醋酸盐的鉴别反应
	增订【检查】水分	
	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺二甲嘧啶	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺甲噁唑	修订“定义”项	
	增订【检查】干燥失重	
复方磺胺甲噁唑片	修订【处方】	
	修订【鉴别】	
	增订【检查】溶出度	
	修订【含量测定】	文字修订
	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺对甲氧嘧啶	修订【检查】有关物质	
	修订【类别】	改为磺胺类药
复方磺胺对甲氧嘧啶片	修订【类别】	改为磺胺类药
复方磺胺对甲氧嘧啶钠注射液	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺间甲氧嘧啶	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺脒	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺氯达嗪钠	修订【类别】	改为磺胺类药
复方磺胺氯达嗪钠	修订【处方】	文字修订
	修订【鉴别】(2)	文字修订
	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺氯吡嗪钠	修订【鉴别】(1)	
磺胺氯吡嗪钠可溶性粉	修订【鉴别】(1)	
	修订【检查】有关物质	文字修订
磺胺喹噁啉二甲氧苄啶预混剂	修订【处方】	文字修订
	删除【规格】	
磺胺喹噁啉钠	修订【有关物质】	文字修订
磺胺喹噁啉钠可溶性粉	修订“定义”项	删除制法
	修订【规格】	改为百分浓度
磺胺嘧啶	修订“定义”项	增加“按干燥品计算”
	增订【检查】干燥失重	
	修订【类别】	改为磺胺类药

品名	增、修订项目	相关说明
磺胺嘧啶片	修订【鉴别】	增加高效液相色谱法
	修订【含量测定】	改为高效液相色谱法
磺胺嘧啶钠	修订“定义”项	增加“按干燥品计算”
	增订【检查】干燥失重	
磺胺嘧啶钠注射液	增订【检查】颜色；重金属；砷盐；细菌内毒素	
复方磺胺嘧啶钠注射液	修订【处方】	文字修订
	修订【含量测定】甲氧苄定	文字修订
	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺嘧啶银	修订【性状】溶解性	
	增订【检查】硝酸盐；有关物质	
	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺噻唑	修订【性状】熔点	改为 200℃~203℃
	修订【类别】	改为磺胺类药
磺胺噻唑钠	修订【鉴别】(1)	
	修订【含量测定】	
磷酸哌嗪片	修订【含量测定】	增加取样量
磷酸泰乐菌素	删除结构式、分子式、分子量	
	修订【鉴别】(2)	文字修订
	修订【检查】酸碱度；酪胺；泰乐菌素组分	
	修订【含量测定】	
磷酸泰乐菌素预混剂	修订“定义”项	
	修订【鉴别】	
	修订【检查】泰乐菌素组分	
	修订【含量测定】文字修订	
	修订【规格】	增加 3 种规格
	修订【贮藏】	